（平成21年9月）

認定補聴器専門店における業務運営実態調査の指針

（財）テクノエイド協会

認定補聴器専門店における業務運営実態調査を行う調査員は、次の基準により調査を行うこととする。

1．書類審査の実施と業務運営実態調査の分担の決定

(1) 認定申請店の受付を終了した時点で、認定補聴器専門店審査部会（以下「審査部会」という。）が指定した書類審査員による認定申請書の書類審査を実施する。

書類審査員は、認定申請店から提出された認定申請書に記載されている事項の内容及び添付されている書類や写真を確認して、申請内容の妥当性を検討し、必要と認めたときは記載事項の補充又は訂正を指示して、業務運営実態調査員（以下「調査員」という。）が認定申請店を訪問したときに当該補聴器販売店における業務運営の実態を調査・確認すべき事項を整理する。

(2) 書類審査が完了した認定申請店について、審査部会の指名する調査員が、実際に認定申請店を訪問し、補聴器の選定、調整及び装着等に関する専門的知識・技能に基づく販売サービス体制を備えているか否かの業務運営実態調査を実施する。

(3) 調査員は、審査部会から、自分が担当すべき認定申請店の指定を受け、事務局から「業務運営実態調査実施依頼書」等及び書類審査を完了した認定申請書(写)を受け取る。

2．調査訪問の連絡等

(1) 調査員には、事務局が委嘱状、身分証明書及び名刺を用意する。

(2) 訪問は認定申請店の営業時間内に行うものとし、調査員は必ず事前に調査対象店との間で訪問日時の調整を行う。

(3) 訪問する調査員は、認定申請店に氏名を伝えること。

(4) 調査員は、訪問の日時を確定したときは、訪問予定日及び調査店名を事務局に Fax で連絡する。

(5) 調査員は、調査完了後、調査に要した旅費の業務運営実態調査清算請求書を作成し、旅費の送金を受ける口座等を記載した振込依頼書とともに事務局に送付する。

(6) 事務局は、業務運営実態調査清算請求書の送付を受けたときは、規程に基づき計算した旅費等を通知された口座に送金する。

3．調査当日に持参する物

(1) 認定（更新）申請書（写）

(2) 業務運営実態調査報告書

(3) 騒音計

(4) テクノエイド協会理事長からの調査員の委嘱状及び身分証明書

・委嘱状及び身分証明書を持参していない場合は、実態調査を行うことができない。

・その他必要なもの（筆記用具、メジャー）

4. 訪問

(1) 入店する前に確認する事項

1) 店舗には、看板等により補聴器販売店の表示があることを確認する。

・ 難聴者等に補聴器販売店がここに在ることを分りやすく表示することが、一般に認定補聴器専門店を周知する方法の一つでもある。

・ 表示が無ければ、入店後に改善を指導する。

(2) 入店してから確認する事項。

1) 調査員の委嘱状を提示し、調査を受ける店舗の出席者が、申請店の業務運営責任者、常勤の営業管理者、常勤の責任技術者(修理業の許可を得ている場合に限る。)及び常勤している認定補聴器技能者であることを確認(これらの職務を重複して担当することは、差し支えない。)する。

・ 店舗に常勤配置されている上記職務者のうち、認定補聴器技能者が在席していない場合は、不適合とする。

2) 認定(更新)申請書に基づいて認定補聴器専門店の実態調査を実施する旨を説明する。

(3) 調査開始の宣言

調査実施の状況が整った時点で、「今から調査を開始する」旨を宣言してから開始する。

5. 店舗の状況を確認する

(1) 掲示物等を確認する。

1) 薬事法に基づく届書及び許可書の原本

2) 常勤している認定補聴器技能者の証書

3) 更新店においては、認定補聴器専門店認定証書とステッカーの掲示

・ これらが確認できない場合は、根拠を示して常備するよう改善を指導する。

(2) 店舗のレイアウトを確認する。

認定(更新)申請書の添付図と照合する。

・ 兼業店の場合は、補聴器コーナーの区域が明確になっていることを確認する。

・ 使用区域の区分が明確でない場合は、改善を指導する。

6. 設備機器の調査と確認

(1) 聴力測定用器具(オージオメータ)

1) メーカー名、型式及び性能を確認する。

・ 機器は、JIS タイプⅢ以上の機能のもので、語音測定ができるものであることを確認(機器説明書、取扱説明書により)する。

・ 気導・骨導受話器が接続されているか又は接続可能であることを確認する。

・ 申請機器以外に、測定用器具を保有している場合は、機種に合わせた管理指導を行う。

・ 機器の性能が不適格の場合は、改善を指導する。

2) 機器の校正日を、証明書から確認する。

・ 証明はステッカーでも可とする。

3) 校正日の許容範囲は、申請受付開始日の 3 年前以内、

・ 上記許容期間内の新規購入機器は、校正証書の確認は不要である。
・ 校正日が不明又は不適格な機器がある場合は、校正実施を指導する。

(2) 聴力測定室

メーカー名、型式及び性能を確認(機器説明書、取扱説明書により)する。

・ 自作測定室の場合は、騒音計で暗騒音を測定する。(測定値は 50dB(A)以下を可とする。)
・ 測定は Leq(A)の等価騒音レベルで 1 分間、5 分間及び 10 分間について行うものとし、1 分間と 5 分間の測定値がほぼ同じならば 10 分間の測定は不要とする。
・ 測定室の音環境及び防音性能が不適格の場合は、改善を指導する。

(3) 補聴器特性測定設備

メーカー名、型式、性能を確認(機器説明書、取扱説明書及び次の作業により)する。

・ オーダーメイド補聴器を測定する際のカプラとの結合手順を実施してもらい、普段の結合作業が適切かを確認する。
・ 性能測定は、入力音圧 60dB と 90dB とで行い、それぞれの周波数レスポンスと最大出力音圧をみる。
・ 機器の性能が不適格の場合は、改善を指導する。

(4) 補聴器装用効果測定のための設備

1) メーカー名、型式、性能及び音源を確認(機器説明書、取扱説明書び次の作業により)する。

・ この装置を、認定補聴器技能者に操作してもらい、作業手順を確認する。
(補聴効果の測定は、純音域値の改善及び言語明瞭度の改善が確認できる内容のものとする。)
・ 機器の性能が不適格の場合は、改善を指導する。

2) 音源(スピーカ)からの音圧校正法を確認する。

・ 基準音圧の設定法、距離による音圧変化の算定法等について質問し、回答の妥当性を確認する。
・ 機器の性能が不適格の場合は、改善を指導する。

3) 測定を行う場(室)における環境騒音の測定実施の確認と励行

・ 測定を行う場の測定環境(音源から測定対象者の座席までの距離の確保状況、測定場の環境騒音の遮断状況等)を確認する。
・ 測定条件を明らかにするため、測定開始前に騒音計を用いて測定場の暗騒音を計り、その騒音レベルをフィッティング記録に保存する慣習があるか否かを確認する。
・ 測定や記録保存が行われていないときは、音場管理の重要性を説明し、これからの実施を指導する。

(5) 補聴器修理(メンテナンス)のための設備・器具

1)「1.内部の部品を交換する。」を選択している場合は、次のことを確認する。

① 薬事法に基づく補聴器修理業事業所許可書を取得しているかどうか。
② 修理を行う体制としての責任技術者の配置とその資格証明書を確認する。
③ 修理受付表の備え付け状況。
④ 修理受付表の記載と修理のための預かり品の管理状況(一般商品との区分の明瞭性)の確認。
⑤ フック、耳せん、音響チューブ及び音響ダンパ等の交換部品を含む修理部品の在庫とその管理状況、修理部材の良品と取り外し済み不良品の分別保管の実施状況を確認する。

⑥ 保有している修理工具の内容確認。

・ 設備・器具の整備、機材等の管理及び記録が不十分な場合は、改善を指導する。

2) 「2.掃除・点検・調整・消耗品の交換のみ」を選択している場合は、次のことを確認する。

① フック、耳せん、音響チューブ及び音響ダンパ等の交換部品の手持ち量と保管方法の適否。

② 交換用部材の良品と、取り外し済み不良品の分別管理の実施状況を確認する。

③ 点検・交換の依頼を受けた場合の依頼内容及び受け渡し状況の記録の整理、機材等の管理が不十分な場合は、改善を指導する。

〔薬事法抜粋〕

(医療機器の修理業の許可)

第40条の2 医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として医療機器の修理をしてはならない。

3 第1項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

〔薬事法施行規則抜粋〕

(修理業の許可台帳の記載事項)

第187条 令第55条において準用する令第15条に規定する法第40条の2第1項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は次のとおりとする。

五 当該事業所の責任技術者の氏名及び住所

(責任技術者の資格)

第188条 法第40条の3において準用する法第17条第5項に規定する医療機器の修理業の責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該号に定める者でなければならない。

一 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者 (略)

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者

イ又はロのいずれに該当する者

イ 医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、基礎講習を修了した者

(修理、試験等に関する記録)

第190条 医療機器の修理業の責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを3年間(中略)保存しなければならない。

(医療機器の修理)

医療機器の修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含むものである。

ただし、清掃、校正、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれない。

なお、修理業者を紹介する行為のみを行うにあっては修理業の許可は必要ないが、医療機器の修理業務の全部を他の修理業者等に委託することにより実際の修理を行わない場合であっても、

医療機関等から当該医療機器の修理の契約を行う場合は、その修理契約を行った者は修理された医療機器の安全性等について責任を有するものであり、修理業の許可を要するものであること。

また、医療機器の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるものであり、別途、医療機器製造業の許可を取得する必要があること。

［平成 17 年 3 月 31 日薬食機第 0331004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」における「第 1 医療機器の修理に関する一般的事項 1. 修理の定義」から抜粋］

「修理の取次ぎについて」

Q3 修理業の許可を取得していない納入業者が、修理業者などに医療機器の修理を依頼することができるか。

A3 納入業者が、単なる取り次ぎを行うのみであり、実際の修理は修理業者や製造業者が行う場合にあっては、設問の事例は可能である。

［平成 17 年 4 月 1 日厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「医療機器修理業の取り扱い等に関するQ＆Aについて」から抜粋］

(6) イヤモールドの補修・修正のための加工用設備・器具

1) 補修・修正用の作業に必要な種類の資材、加工用設備・器具の種類は揃っているか（設備、資材等の充足状況）を確認する。

2) 補修・修正用作業の加工用設備・器具の整備状況を確認する。

3) マイクロモーター（ミニルーター）、バフ、補修液、UV 照射器などの補修に必要な部品の保有状況について、その種類及び手持ち量は十分かを確認する。

4) 補修・修正用品は、用途・種類別に整理され、専用ケース等により使用済みと未使用品に区別され、衛生的に保管されていることを確認する。

・ 設備・器具の整備及び部品・資材等の保有状況並びに衛生的な保管管理が不十分な場合は、改善を指導する。

(7) 器具の消毒のための設備

1) 事業所、作業者からの感染や汚染の拡大防止を目的とした衛生管理（用具の内容や消毒液の妥当性、清掃・交換の実施、清潔品と不潔品の分離収納）を行うための手洗器その他の消毒用具・消毒液や収納用具が、適切に整備・配置されているかを確認する。

2) 店内や設備器具への消毒の実施方法を確認する。

7. 運営についての調査

(1) 指導を受けている日本耳鼻咽喉科学会認定の補聴器相談医の確認

1) 地域内の日本耳鼻咽喉科学会認定の補聴器相談医と連携していることを確認する。

・ 補聴器使用（希望）者からの適応相談等での医学的な診断治療が必要と認められる際や補聴器製作のための耳型採取に際して受ける指導等の医療面の協力を得られることを念頭において、医師との連携がとられているかを確認する。

・ その医師からの紹介や医師への報告等連携状況を示す文書等を確認する。
・ 地域外の相談医及び相談医以外の医師の場合は、近隣に相談医がいない場合等を除き原則的に不適合とする。

(2) 補聴器販売業務における認定補聴器技能者の関与
・ 6－(5)のフィッティング記録から、認定補聴器技能者の指導・監督等の対応が適切であったかどうかを確認する。

(3) 開設者の代理人としての店舗の業務運営責任者の行う業務としての衛生管理薬事法に定める衛生管理について、店舗で行っていることを聴取する。

(4) 修理業の許可と責任技術者

薬事法の規定による医療機器（補聴器）修理業の許可書の確認と、常勤の責任技術者が配置されていることを確認する。

(5) 補聴器フィッティング記録と管理状況

1) 補聴器フィッティングの記録及び管理状況を確認する。

① ロッカー等に整然とファイリングされていて、目的のフィッティングデータが直ちに取り出せるようになっていることを確認する。

② パソコンを利用して管理している場合は、目的のフィッティングデータが直ちに閲覧でき、かつ印字できることが適合の条件であること。

・ この場合、データのバックアップの方法を合わせて確認する。

2) フィッティング記録紙の様式が整っているか確認する。

① 記録されている 5 件の記録紙を、無作為に抽出し記録紙への記載状況を確認する。

② 記録様式は任意でよいが、記録事項は④の項目を満たしていること。

③ 記載されている記号等が不統一で、閲覧者により読み取りの間違いが起きるようなことがないかを確認すること。

④ 記載事項は、次の内容が網羅されているかどうかを確認する。

・ 購入あるいは調整した補聴器の使用者氏名、フリガナ、生年月日、住所、郵便番号、電話番号は記録されているか。
・ 整理番号、担当した者の氏名が記入されているか。
・ 使用者等から聴取した内容（来店経過、要望等）は記録されているか。
・ 聴力データが適切な書式で記録されているか
（両耳の気導、骨導、UCL、マスキングの有無、その他の必要事項の記入）。
・ 装用に伴う補聴効果（語音明瞭度曲線など)の確認の記録があるか。
・ 適合させた補聴器の型式、製造番号が記入されているか。
・ フィッティング終了時における補聴器の周波数特性（入力 60dB および 90dB のもの）の記録は添付されているか。
・ 測定記録には、調整器の設定位置の記録や使用したカプラなど、再現性を確保するための測定条件の記録があるか。
・ フィッティングのフォロー等のための再来店時の状況について、日時、用件の内容及び対応の状況を、記録により確認する。
・ オーダーメイド補聴器の周波数特性は、メーカーからの出荷データが添付されており、加えて

1台ごとに必ずフィッティング終了時の周波数特性を測定した記録が添付されているかを確認する。

⑤ 記録内容について

・ 記録は全ての事項について実施した順に記録されていること。

・ 記録事項が甚だしく不足している場合には、改善を指導する。

・ 記録内容、形式、記載事項等が認定(更新)申請書に添付されたものと明らかに異なる場合は、不適合とする。

(6) 使用者や家族等から提起された苦情等への対応(内容と記録)

・ 6－(5)のフィッティング記録から、対応が適切であったかを確認する。

・ 記録等の内容が不十分であるときは、改善を指導する。

(7) 取り扱っている補聴器等

多様な取扱商品の確認

・ ポケット形、耳かけ形及び耳あな形補聴器のそれぞれの展示及び在庫があることを確認する。

・ 補聴器の品揃えについては、購入希望者等が補聴器の形状や使い勝手を確かめることができ、かつ、聞き取り性能等補聴器の特性の比較ができるよう工夫されていることを確認する。

(8) 補聴関連機器

1) 補聴器関連機器

① 補聴器関連機器とは、自室等狭隘な場でのテレビ、電話等の個人的な声の聞き取りあるいは会議やホール等における集合的な場における会話の聞き取り等、多様なコミュニケーションの機会に難聴者が声又は会話の聞き取りに利用できる機器・装置を指し、それらの商品が取り扱われていることを確認する。

② 在庫品がなくても、受注書又は発注書で取り扱われていることが確認できれば、可。

③ 受注書又は発注書による取扱歴が確認できない場合でも、カタログや資料等を提示していることにより、製品の取り寄せまたは斡旋ができることを示しているときは、可

④ ③の場合は、提示してあるカタログや資料等の内容について説明できることを確認する。

⑤ カタログや資料等は、例えば棚やクリアファイル等に整然と整理されていること。

・ カタログや資料等が散在している場合には不適切として改善を指導する。

2) 日常生活用具

① 日常生活用具とは、難聴者が日常生活の中での声や音を聞くために利用できる音や音以外(電光掲示、点滅光や振動等の代替的認識手段を含む。) の情報伝達機器・装置のことで、FAX 装置等もこれに含む。

・ 1) と同様の方法で確認すること。

(9) 誇大広告、通信販売等店舗外での販売

補聴器販売は、基本的には、補聴器を使う人の現状を確認した上で、その要望を聞きながら必要な調整を行ない、聴力向上に役立つものを推奨することを基本とする。

このため、次の事項を確認する。

1) 広告について

補聴器販売店が作成する広告宣伝用印刷物及び専門誌(紙)等における広告や一般消費者向けホームページ等を用いて行われる広告宣伝は、製品情報の重要な提供手段であることから、その作

成にあたっては厚生労働省が定めた「医薬品等適正広告基準」や日本補聴器工業会が策定した『補聴器製造販売業プロモーションコード』の「6.広告宣伝(プロモーション用印刷物及び広告等の表示)」における効能・効果、用法等についての承認を受けた範囲を逸脱して記載しない。有効性、安全性に関しての事実に反する認識を与える虚偽又は誤解を招く表現を用いない等を満たしていることが望ましい。

このため、販売店が作成・配布している広告宣伝用印刷物等を点検し、その表現等に問題は無いか確認する。

2) 通信販売等店舗外販売

店舗外販売、通信販売を行っている店舗については、次の事項を確認する。

① 展示会販売等の店舗外販売の有無を確認

・ 認定補聴器専門店は、人的要件と設備要件を基に認定しているので、展示会販売等の店舗外販売を行っているかどうかを確認する。

② 店舗外販売を行っている場合は、外販業務の実施体制(人的要件と設備要件)を確認する。

・ 外販においても店内と同等の販売の質が必要であり、外販業務に派遣する技能者や、設備機器(オージオメータ, 特性測定器等)の整備状況と、派遣等時における店舗内の人的要件と設備要件に支障は無いかを確認する。